



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/49/20/WET

Warszawa, 10 MAR. 2020

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1494/04 z dnia 5 maja 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywoływanym przez Salmonella typhimurium

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny, podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium* nie mniej niż 5×10^8 C.F.U./1 dawka i nie więcej niż 5×10^9 C.F.U./1 dawka

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Niemcy

typ zmian: II nr B.II.e.5.c

Zmiana polegająca na dodaniu nowej wielkości opakowania - 200 dawek do podawania doustnego. Opakowanie zawiera tylko liofilizat (bez rozpuszczalnika) do rekonstytucji w wodzie do picia.

1 x 200 dawek do podawania doustnego (liofilizat do rekonstytucji w wodzie do picia)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka liofilizowana

Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 20 lub 200 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki szklane 25 ml, I klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera 20 dawek (лиофилizat i rozpuszczalnik) lub 200 dawek (лиофилizat do rekonstytucji w wodzie do picia).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a